

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 406/2011 VAN DE COMMISSIE

van 27 april 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2380/2001 wat betreft de samenstelling van het toevoegingsmiddel voor diervoeding maduramicineammonium alfa

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup> is voor tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van maduramicineammonium alfa, dat tot de groep coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen behoort, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie <sup>(3)</sup> en voor kalkoenen bij Verordening (EG) nr. 2380/2001 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De vergunninghouder heeft een aanvraag ingediend tot wijziging van de vergunning wat de samenstelling van de draagstof voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding betreft. De vergunninghouder heeft de relevante gegevens tot ondersteuning van zijn verzoek ingediend.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 8 december 2010 <sup>(5)</sup> geconcludeerd dat het gebruik van deze nieuwe formulering van het toevoegingsmiddel bij kalkoenen naar

verwachting geen extra problemen zal opleveren voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en doeltreffend is ter bestrijding van coccidiose.

- (5) Aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan.
- (6) Verordening (EG) nr. 2380/2001 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van voormengsels en mengvoeders op te gebruiken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 2380/2001 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Voormengsels en mengvoeders die maduramicineammonium alfa bevatten en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2380/2001 zijn geproduceerd, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot de bestaande voorraad is opgemaakt.

*Artikel 3*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 april 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.<sup>(2)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.<sup>(3)</sup> PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.<sup>(4)</sup> PB L 321 van 6.12.2001, blz. 18.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011; 9(1):1954.

BIJLAGE

„BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen</b>									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	Maduramicineammonium alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>Maduramicineammonium alfa 1 g/100 g Carboxymethylcellulosenatrium: 2 g/100 g Calciumsulfaat-dihydraat: 97 g/100 g</p> <p>Werkzame stof:</p> <p>Maduramicineammonium <math>\alpha</math> C<sub>47</sub>H<sub>83</sub>O<sub>17</sub>N CAS-nummer: 84878-61-5, ammoniumzout van een polyethermonocarbonsuur geproduceerd door een gistingsproces met behulp van de stam <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)</p> <p>Productiegebonden verontreinigingen:</p> <p>Maduramicineammonium <math>\beta</math>: &lt; 10 %</p>	Kalkoennen	16 weken	5	5	<p>1. Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten.</p> <p>2. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen”.</p> <p>„Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneeskrachtige stoffen (bv. tiamuline).”</p>	15.12.2011”